** 2009年 6月 24日（第5版）
＊ 2008年 12月 16日（第4版）

届出番号： 23B1X00023000014

機械器具（22）検眼用器具

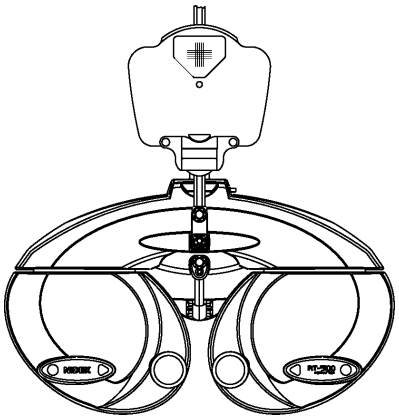
一般医療機器 レフラクタ JMDN35299000

レフラクター RT-5100

＊【形状・構造及び原理等】

本装置は、操作性、機能の違いにより RT-5100、RT-5100 Lite の2つのタイプがあります。

	斜位検査	快適装用値自動算出機能
RT-5100	有	有
RT-5100 Lite	無	無



レフラクター本体

コントロールボックス

1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

＊＊基本構成

レフラクター本体、コントロールボックス、リレーボックス、プリンター、取扱説明書、近用チャート、近用ロッド、額当て、頬当て、電源コード、タッチペン、ダストカバー、MB-RB 通信ケーブル、CB-RB 通信ケーブル、プリンター用紙

＊＊オプション

検者用ミラー、EyeCare カード、メモリーボックス、EyeCa-RW

2.体に接触する部分の組成

額当て：ポリプロピレン

＊ 頬当て、額当て調節ノブ：ABS 樹脂

＊ 検眼窓：白板ガラス

＊ VD 確認窓：アクリル樹脂

＊ 近用チャート：塩化ビニール

＊ 近用ロッド、水平調整ノブ：アルミ合金

＊ 操作パネル、右/左サイドスイッチ、ダイヤル、ダイヤルスイッチ：ABS 樹脂

＊＊＊ 表示部、電源スイッチ：一般電気部品

3.電気的定格

＊＊電源 ：AC100～240V、50/60Hz、80VA

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

5.寸法及び質量

レフラクター本体

寸法 ：405mm(W)×102mm(D)×276mm(H)

質量 ：3.5kg

コントロールボックス

寸法 ：220mm(W)×206mm(D)×200mm(H)

質量 ：1.9kg

6.作動・動作原理

本装置は装置内部に検眼レンズを内蔵しています。検者は被検者に検眼窓から視力表を見せて検眼レンズを交換しながら被検者の自覚的屈折力の測定を行います。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第6章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

眼の屈折状態を測定するために、様々な度数のレンズを内蔵した機器。

詳細は装置付属の取扱説明書【第6章】を参照のこと。

＊＊【品目仕様等】

1.性能

屈折度測定

球面屈折力測定範囲 ：-29.00D～+26.75D

球面屈折力表示単位 ：0.12D/0.25D/0.5D～3D（RT-5100）
0.25D/0.5D～3D（RT-5100 Lite）

円柱屈折力測定範囲 ：0D～±8.75D

円柱屈折力表示単位 ：0.25D/1D/2D/3D

プリズム屈折力測定範囲：0△～20△（RT-5100 のみ）

プリズム屈折力表示単位：0.1△/0.5△/2△（RT-5100 のみ）

乱視軸角度測定範囲 ：0° ～180°

乱視軸角度表示単位 ：1° /5° /15°

装用距離測定範囲 ：12、14(一部 13.75)、16、18、20mm

瞳孔間距離測定

＊＊測定範囲 ：48mm～80mm（遠用時）
50mm～74mm（35cm 近用時）
54mm～80mm（100%輻輳可能遠用時）

表示単位 ：1mm(両眼)、0.5mm(片眼)

額当て調整範囲 ：14 mm

＊＊詳細は装置付属の取扱説明書【第6章】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

温度　：+10～+35℃

＊ 湿度　：30～85％（結露なきこと）

気圧　：800～1060hPa

2.使用方法

基本的な操作は 1)→2)→3)→4)→5)の流れとなります。

1)起動

1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。

1)-2. 電源スイッチを ON にします。

1)-3. 始業点検を行います。

2)準備

2)-1. 額当ておよび頬当てをクリーニングします。

** (【保守・点検に係る事項】の 1. クリーニングの項を参照のこと。)

2)-2. レフラクターを被検者の前にセットし、各調節個所を正しくセットします。

3)検眼

各種検眼を行います。

4)表示･印刷

表示画像を確認し、検眼結果を印刷します。

5)終了

5)-1. 電源スイッチを OFF にします。

5)-2. 電源コードをコンセントから外します。

5)-3. 額当ておよび頬当てをクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

**[使用方法に関連する使用上の注意]

**・構成品は、必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。

**［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

**詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】、【第 2 章】～【第 3 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1.重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・【使用目的、効能又は効果】の 1.使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

(1)取り扱い

・本体は外れないようにしっかりと固定すること。

・検眼窓を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。

［正確な測定結果が得られない恐れがある。］

・稼動部の隙間に手や指を置かないこと。

［手や指を挟み怪我をする恐れがある。］

2.不具合･有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

［出力・通信・動作などに異常がある場合、使用不能となる恐れがある。］

［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合や、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

3.移動及び設置等の注意

・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。

［装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。］

・検眼窓周辺部にホコリが溜まらないように、ダストカバーをかぶせること。

4.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【医用電気機器の使用上の注意】、【装置取り扱いの注意】、【第 5 章】を参照のこと。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

温度　：-10～+55℃

＊ 湿度　：10～85％（結露なきこと）

気圧　：700～1060hPa

2. 耐用期間

新規購入日から 8 年［自己認証による］

3.貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらない、傾斜のない場所に保管すること。

・結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【医用電気機器の使用上の注意】、【装置取り扱いの注意】、【第 6 章】を参照のこと。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**1.クリーニング

**・被検者に接触する部分(額当て、頬当て)は、使用前後及び被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。

**2.保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデック又は購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**詳細は装置付属の取扱説明書【医用電気機器の使用上の注意】、【装置取り扱いの注意】、【第 5 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社ニデック

住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号　：0533-67-6151㈹

製造元　　：株式会社ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。